

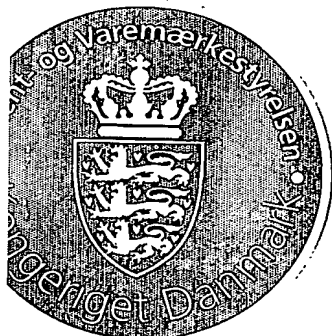
Kongeriget Danmark

Patent application No.: PA 2003 01428
Date of filing: 30 September 2003
Applicants:
(Name and address) Coloplast A/S
Holtedam 1
DK-3050 Humlebæk
Denmark

Title: Stomiindretning.

IPC: A 61 F 5/449; A 61 F 5/445

Tis is to certify that the attached documents are exact copies of the above mentioned patent application as originally filed.



PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Patent- og Varemærkestyrelsen
Økonomi- og Erhvervsministeriet

18 February 2004

Bo Z. Tidemann

30 SEP. 2003

Modtaget

Stomistøttebeklædningsstykke

Den foreliggende opfindelse angår et stomistøttebeklædningsstykke med et hul til optagelse af en stomi, og nærmere bestemt et stomistøttebeklædningsstykke med et regulerbart hul til optagelse af en stomi.

- I forbindelse med kirurgisk behandling af en række sygdomme i mave-tarmkanalen er en konsekvens i mange tilfælde, at colon, ileum eller ureter er blevet blotlagt kirurgisk, og patienten efterlades med en stomi på abdomen.
- 10 Sådanne kunstige tarmåbninger eller fistler kan ikke styres ad viljens vej og er derfor nødvendigvis inkontinente, og kroppens sekreter eller affaldsprodukter, som føres gennem disse organer, udledes gennem den kunstige munding eller åbning og opsamles i en opsamlingspose, som sædvanligvis er klæbet til huden ved hjælp af en klæbepude eller -plade med en indløbsåbning til optagelse af
- 15 stomien. Sådanne indretninger kan være tostyks- eller etstyksindretninger. I begge typer indretninger er en hudplade fastgjort på brugerens abdomen, og eventuelt fastgøres en opsamlingsindretning eller -pose på stomihudpladen for at opsamle ekssudater fra stomien, når det drejer sig om en tostyksindretning.
- 20 I mange tilfælde, hvor patienter har gennemgået en operation, som har resulteret i, at der er blevet dannet en stomi, er en ledsagende tilstand dannelse af en udposning eller et brok omkring stomien, hvilket kan komplicere bandageringen af stomien og endog kræve yderligere operation. Selv om der foretages yderligere operation, er der en betydelig risiko for en permanent tilstand, som
- 25 ikke kan afhjælpes.

- I sådanne tilfælde vil patienten være henvist til en yderligere brokbandage til mekanisk reponering af udposningen eller brokket for at reducere risikoen for sammensnøring eller strangulation, som vil kræve akut operation, samt for at
- 30 tilvejebringe en plan overflade omkring stomien til påsætning af en opsamlingsindretning for at sikre en korrekt vedhæftning og forsegling. Stomiudposnings- eller -brokbandager er almindeligt kendte og kan f.eks. være i

form af et bælte af f.eks. læder med spænder eller i form af et støttebeklædningsstykke fremstillet af et elastisk stof, som er i stand til at udøve et tilstrækkeligt tryk omkring stomien.

- 5 Når det drejer sig om en colostomi samt i tilfælde, hvor stomipatienten normalt udskylles, kan der anvendes en mindre hætte eller opsamlingspose, som muliggør brugen af et stramt støttebælte eller tætsiddende støttrusser for at tilvejebringe et tilstrækkeligt tryk omkring stomien. For ileostomi- eller urostomipatienters vedkommende er denne procedure ikke praktisk mulig på grund af den konstante og ret betydelige udstrømning fra ileum eller blæren, og for urostomipatienter kan det være kritisk, at der tilvejebringes en fri strømning fra stomien for at forhindre, at der opbygges et modtryk, som kan ødelægge nyrerne.

- 10 I sådanne tilfælde er det i høj grad ønskeligt eller påkrævet, at der gives tilgang til et større opsamlingsvolumen, hvilket betyder, at selve opsamlingsposen må anbringes uden for det trykfrembringende bælte eller trusser, og at der må etableres en passage herigennem.

- 15 Bestemmelse af det sted, hvor stomien skal anlægges, foretages normalt forud for operationen, efter at patienten er iagttaget i forskellige stillinger, f.eks. siddende, stående og foroverbøjet, for at finde det mindst kritiske område. I WO 00/67683 beskrives en indretning til anvendelse ved bestemmelse af en fremtidig stomis optimale position for den pågældende patient.

- 20 Da en stomis placering ikke er standardiseret, men afhænger af tilstanden og topografien af patientens abdomenregion, er det ikke muligt at tilvejebringe et enkelt udvalg af standardudposnings- eller brokbandager, som passer til flertallet af patienter. Passagerne skal tilpasses individuelt til den enkelte patients aktuelle tilstand.

- 30 Når der skal fremstilles et hul i et stomistøttebeklædningsstykke, må der tages hensyn til, at det manglende materiales støttevirkning skal tilvejebringes på en

anden måde, og det er desuden nødvendigt at stabilisere hullets rand for at undgå, at det uforvarende bliver udvidet. Samtidig må virkningen af, at støttebeklædningsstykket strækkes, og hullets form deformeres, når beklædningsstykket tages på, tages i betragtning ligesom de problemer, der er forbundet med tilvejebringelsen af et tilstrækkeligt stort hul til at tillade, at en stomiopsamlingspose let kan føres igennem, når beklædningsstykket tages på og af, samt tarmindeholdets passage fra stomien og ind i posen, og på samme tid tilvejebringe en tilstrækkeligt tætsluttende pasning til stomien til at sikre støtten nærmest stomien.

10

I DK patentansøgning nr. PA 1999 01559 beskrives et stomibrokbandage-støttebeklædningsstykke i form af et par støttetrusser med et individuelt tilpasset hul. Hullets kant er stabiliseret ved inkorporering af en nylonsnor, som er påsyet med stikke sting og zigzag sting for at sikre, at hullets form ikke ændres, og desuden er en bomuldsforstærkning påsyet med zigzag sting for at stabilisere området omkring hullet.

15

Denne løsning tager sig kun af problemet med stabilisering af kanten af et hul i et stomistøttebeklædningsstykke, men tager ikke højde for problemerne i forbindelse med strækningen af beklædningsstykket og hullet samt problemerne i forbindelse med en stomiposes eller tarmindeholds passage.

20

Den foreliggende opfindelse tilvejebringer en enkel løsning på samtlige ovennævnte problemer.

25

Den foreliggende opfindelse angår et stomistøttebeklædningsstykke med et hul til optagelse af en stomi, hvilket hul har en stabiliseret og regulerbar kant.

Opfindelsen beskrives mere detaljeret med henvisning til tegningen, på hvilken fig. 1 viser en udførelsesform for opfindelsen i form af et par støttetrusser, som en bruger har på.

30

Den foreliggende opfindelse angår et stomistøttebeklædningsstykke i form af et materiale med et hul til optagelse af en stomi, hvilket hul har en stabiliseret kant, hvorhos kanten er forsynet med et element, som tillader en forøgelse eller reduktion af længden af hullets kant. Ved at den effektive længde af hullets kant ændres, kan hullets størrelse midlertidigt forøges, og/eller hullets form kan midlertidigt ændres for at gøre det let at tage beklædningsstykket på og af eller at påsætte og fjerne en opsamlingspose.

Beklædningsstykket ifølge opfindelsen har et hul med en stabiliseret kant, som er tilstrækkeligt stiv og slutter tæt til stomien til at sikre en tilstrækkelig støtte nærmest stomien, og som også gør det let at tage beklædningsstykket på og af eller at påsætte og fjerne en opsamlingspose.

I én udførelsesform er beklædningsstykket ifølge opfindelsen fremstillet af et elastisk materiale, og elementet er en snor, som er fastgjort til kanten på en måde, som tillader at øge eller mindske hullets omkreds. Når snoren strammes, opnås en tætsluttende tilpasning af hullets størrelse til stomien sammen med en tilstrækkelig støtte nærmest stomien, og når snoren løsnes, opnås en forstørrelse af hullets størrelse, hvilket gør det let at tage beklædningsstykket på og af eller at påsætte og fjerne en opsamlingspose.

Elementet er fortrinsvis en snor, som er anbragt i en løbegang ved hullets kant. Anvendelsen af en løbegang stabiliserer kanten og giver mulighed for en trinløs tilpasning af længden af hullets kant.

I en foretrukken udførelsesform for opfindelsen udgør elementet en snøre, hvilket giver mulighed for en enkel fiksering af længden ved, at der bindes en knude eller en sløjfe eller ved, at snorens ender låses ved hjælp af en snorelås, når snorens ender har fælles udgang fra løbegangen. Denne udførelsesform gør det enkelt at løsne og binde snoren/snorene og at tilpasse længden af hullets rand, især for brugere med dårlig fingerfærdighed.

I en anden foretrukken udførelsesform for opfindelsen er elementet i form af to snore med to fælles udgange fra løbegangen, fortrinsvis anbragt, så de ligger ca. diametralt over for hinanden, idet snorene passerer gennem komplementære dele af løbegangen, og hvert par snoreender, som har fælles udgang fra

5 løbegangen, låses ved hjælp af en snorelås.

I en alternativ udførelsesform er elementet et elastisk element, som, sammen med elasticiteten af det materiale, af hvilket beklædningsstykket er fremstillet, giver mulighed for en midlertidig forstørrelse af hullet, uden at man skal være

10 henvist til at løsne og binde en snor eller en snøre. Et elastisk element er hensigtsmæssigt et elastisk bånd såsom et bånd af gummi, stræklærred eller rideelastik.

I en yderligere udførelsesform for opfindelsen har beklædningsstykket et hul, som

15 er forsynet med en slids, som går fra hullets kant og ind i materialet, og elementet er et lukkeelement, som muliggør en lukning af slidsen, så hullets omkreds reduceres. Når lukkeelementet midlertidigt fjernes, kan hullet let gøres større og antage en nøglehulsform, hvilket gør det let at tage beklædningsstykket på og af eller at påsætte og fjerne en opsamlingspose. Derefter sættes lukkeelementet på

20 plads igen, hvorved slidsen lukkes, og der tilvejebringes en tætsluttende pasning til stomien og en tilstrækkelig støtte nærmest stomien. I denne udførelsesform er forøgelsen eller reduktionen af længden ikke afhængig af elasticiteten af det materiale, af hvilket beklædningsstykket er fremstillet. Således kan også ikke-elastiske materialer anvendes, uden at det går ud over den lethed, hvormed

25 beklædningsstykket tages på og af eller en opsamlingspose påsættes og fjernes.

I denne udførelsesform er lukningen et element, som lukker slidsen og er hensigtsmæssigt en snøre, som er anbragt i en løbegang ved hullets kant, idet den nævnte løbegang afbrydes af slidsen. Når snøren bindes op, kan hullet

30 gøres større og antage en nøglehulsform, og hullets størrelse reduceres ved, at der bindes en knude eller sløjfe, hvorved løbegangens ender trækkes sammen og tilvejebringer en tætsluttende pasning til stomien.

Alternativt er lukningen, som lukker slidsen, en lynlåslignende lukker, som trækker slidsens kanter sammen, eller tryklåse, spænder, knapper, ringe eller et velcrobånd, som danner bro hen over slidsen ved hullets kant.

- 5 Hvis lukningerne, som lukker slidsen, er i stand til at optage beklædningsstykkets strækk kræfter, når disse udøves, kan slidsen strække sig fra hullets kant til beklædningsstykkets linning, hvilket gør det let at tage beklædningsstykket på og af.
- 10 Opfindelsen beskrives nu mere detaljeret med henvisning til tegningen, som viser foretrukne udførelsesformer for opfindelsen.

- Der henvises til figur 1, som viser en udførelsesform for et stomistøttebeklædningsstykke ifølge opfindelsen i form af et par støttetrusser 1,
- 15 som en bruger har på, hvilke trusser har et hul 2 til optagelse af en stomi 3, og hullet har en stabiliseret kant 4, hvorhos kanten er i form af en løbegang, i hvilken der er anbragt to snore 5, 6, som kommer ud af løbegangen gennem to fælles løbegangsudgange, som er anbragt, så de ligger ca. diametralt over for hinanden, idet hver af snorene går gennem komplementære dele af løbegangen,
 - 20 og hvert par snoreender har fælles udgang fra løbegangen og låses ved hjælp af en snorelås 7, 7'. En stomihudplade 8 er anbragt på brugerens abdomen til påsætning af en opsamlingspose.

25

3:0 SEP. 2003

Modtaget

Patentkrav

1. Stomistøttebeklædningsstykke i form af et materiale med et hul til optagelse af en stomi, idet hullet har en stabiliseret kant, hvorhos kanten er forsynet med et
- 5 element, som tillader at forøge eller reducere længden af hullets kant, kendetegnet ved, at hullet er forsynet med en slids, som går fra hullets kant og ind i materialet, og elementet er et lukkeelement, som muliggør en lukning af slidsen, hvorved hullets omkreds reduceres.
- 10 2. Beklædningsstykke ifølge krav 1, hvor lukningen er et element, som lukker slidsen, og som er en snøre anbragt i en løbegang ved hullets kant, idet løbegangen afbrydes af slidsen.
- 15 3. Beklædningsstykke ifølge krav 1, hvor lukningen er et element, som lukker slidsen, og som er en lynlåslignende lukker, tryklåse, spænder, knapper, ringe eller et velcrobånd, som danner bro over slidsen ved hullets kant.

3.0 SEP. 2003

Modtaget

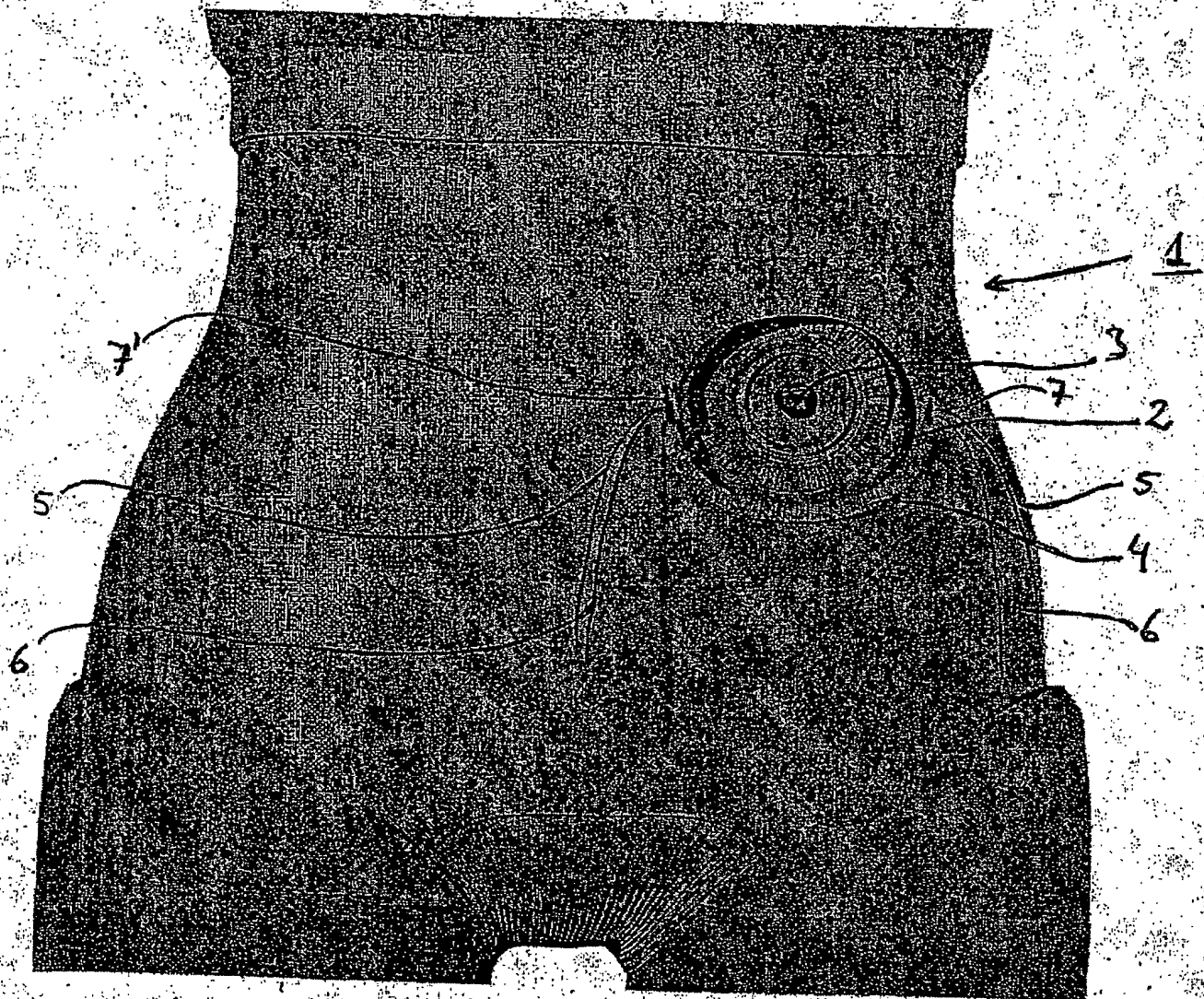
Sammendrag**Stomistøttebeklædningsstykke**

- 5 Et stomistøttebeklædningsstykke i form af et materiale med et hul til optagelse af en stomi, hvilket hul har en stabiliseret kant, hvor kanten er forsynet med et element, som tillader at forøge eller reducere længden af hullets kant og tilvejebringe en tætsluttende pasning til stomien, sikrer, at det er let at tage beklædningsstykket på og af samt at påsætte og fjerne en opsamlingspose,
- 10 kombineret med en tilstrækkelig støtte nærmest stomien.

Patent- og
Varemærkestyrelsen

30 SEP. 2003

Modtaget



BEST AVAILABLE COPY